



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico

Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca

Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità

Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor

biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA

Informativa per la raccolta e la conservazione di materiale biologico e per il suo utilizzo ai fini di ricerca scientifica anche nell'ambito della genetica

Gentile Signora/Egregio Signore,

diversi Istituti di ricerca italiani e internazionali, incluso il nostro IRCCS Policlinico San Donato, hanno constatato l'importanza di costituire una biobanca al fine di conservare materiali biologici derivanti dal corpo umano (ad esempio, sangue, urine, tessuti, etc.). Il materiale biologico è una fonte insostituibile per la ricerca scientifica: lo studio e la sperimentazione su tale materiale offre preziose informazioni a fini terapeutici per malattie ancora incurabili.

Con il presente modulo, intendiamo informarLa affinché possa rilasciare un consenso, libero e consapevole, alla raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati (**biobancaggio**), per esclusivi fini di ricerca scientifica.

Le chiediamo, pertanto, di leggere attentamente questa informativa e, all'occorrenza, di chiedere tutte le delucidazioni di cui avesse bisogno.

Che cosa è una biobanca di ricerca?

Una biobanca è una struttura/organizzazione che non ha scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati ad esso correlati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale ed internazionale.

Una biobanca di ricerca non svolge direttamente ricerca ma si pone come piattaforma trasversale al servizio dei ricercatori/clinici, dei cittadini/pazienti, costituendo un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca e/o diagnostica, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

Per garantire la *privacy* e i diritti delle persone interessate, le biobanche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.

La biobanca di ricerca svolge una funzione pubblica di servizio, una funzione di terzietà e di garanzia del processo di biobancaggio verso i ricercatori/clinici e il cittadino.

La biobanca dell'IRCCS Policlinico San Donato, denominata **BioCor**, è stata istituita per la raccolta, la processazione e la conservazione di materiale biologico umano, senza scopo di lucro, a supporto di attività di ricerca in campo biomedico e genetico.

BioCor opera secondo standard di qualità e sicurezza al fine di minimizzare il rischio di danni potenziali legati ad un non corretto uso di informazioni sensibili

Perché Le stiamo proponendo di partecipare al biobancaggio?

Lo scopo principale della medicina di dare risposte diagnostiche precoci e di sviluppare terapie personalizzate è strettamente legato allo sviluppo della ricerca scientifica basata sulla raccolta organizzata di materiali biologici e di dati (personali, clinici, genetici, genealogici). Le biobanche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati della persona che conferisce il materiale biologico. Dare in custodia materiale biologico e dati associati ad una biobanca significa investire nella ricerca medica, per indagare la causa delle patologie, per prevenirle, per individuare opzioni di cura, e nella



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico
Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca
Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità
Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor
biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

cosiddetta medicina di precisione, ovvero una medicina che ha l'obiettivo di curare in modo personalizzato.

Quali sono le modalità di raccolta del materiale biologico per il biobancaggio?

I campioni biologici potranno essere raccolti nell'ambito di visite ambulatoriali, day hospital, ricoveri ed interventi chirurgici oppure da soggetti/pazienti che spontaneamente decidono di conferire alla Biobanca BioCor.

Generalmente la raccolta del materiale biologico da conservare nella Biobanca BioCor consiste in un'aggiunta al prelievo normalmente effettuato per la routine clinica o – data la possibilità che a procedure diagnostiche completate parte del campione biologico venga eliminato – nel recupero di tale materiale (*left over*).

Qualora debba sottoporsi ad un intervento chirurgico, La informiamo che il materiale prelevato sarà unicamente quello oggetto dell'intervento chirurgico rispetto alla parte anatomica da asportare.

Il campione biologico potrebbe anche derivare da procedure aggiuntive previste da uno specifico protocollo di studio approvato dal Comitato Etico, per il quale Lei è stato/a arruolato/a. In questo caso, Lei sarà preventivamente informato/a sulle finalità e le procedure dello studio mediante apposito Consenso Informato.

La raccolta di materiale biologico per biobancaggio è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare le normali procedure diagnostiche.

Come possono essere utilizzati i campioni custoditi nella biobanca?

La Biobanca BioCor rappresenta un incentivo allo sviluppo biotecnologico e alle interazioni con altri gruppi di ricerca per futuri progetti e collaborazioni.

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, il Suo materiale biologico e i dati associati potranno essere trasferiti enti e società, anche *profit*, pubblici e/o privati, in Europa o in paesi extra-europei.

I campioni biologici e i dati associati saranno trasferiti e utilizzati soltanto per gli scopi scientifici previsti dallo studio approvato dal Comitato Etico protocollo per il quale Lei è stato/a arruolato/a o per altri studi appartenenti allo stesso ambito di ricerca. Potranno invece essere ceduti e utilizzati in un ambito diverso solo con un suo ulteriore consenso.

Nel caso in cui Lei abbia conferito spontaneamente i Suoi campioni biologici e i dati associati, questi potranno essere condivisi e utilizzati solo in progetti di ricerca approvati dal Comitato Etico e solo dopo averLa informata sugli scopi del progetto.

Sui campioni potrebbero essere eseguite analisi genetiche quali, ad esempio, il sequenziamento di geni specifici o dell'intero genoma (ovvero tutto il nostro DNA), studi su RNA, sul proteoma (l'insieme delle proteine), sul metaboloma (l'insieme dei metaboliti) e studi per la ricerca di biomarcatori. Le informazioni acquisite dagli studi compiuti sul Suo materiale biologico e i dati associati potranno: i) essere condivise in forma pseudonimizzata con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica; ii) essere utilizzate in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche; iii) contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Le ricordiamo che il materiale biologico e i dati associati non sono mai identificabili direttamente (non sono legati a nome e cognome) e sono identificati da un codice che può essere riconvertito solo dal Titolare del Trattamento dei Dati e dai soggetti da egli specificatamente nominati e incaricati.

La informiamo che dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui Suoi campioni biologici è possibile che scaturiscano brevetti e possibili usi commerciali. Eventuali



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico

Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca

Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità

Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor

biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

profitti di tali risultati apparterranno esclusivamente agli enti e/o società responsabili della ricerca e non sono previsti ritorni economici per Lei in qualità di conferente dei campioni.

Dove vengono conservati i campioni conferiti e per quanto tempo?

I campioni e i dati associati saranno conservati presso la Biobanca BioCor dell'IRCCS Policlinico San Donato e per la conservazione a lungo termine, i campioni potrebbero essere trasferiti presso BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele-DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano), azienda specializzata nella crioconservazione.

Se per qualsiasi motivo la biobanca dovesse cessare la sua attività, i campioni e i dati associati saranno trasferiti presso un'altra biobanca. Lei sarà avvisato/a dell'avvenuto trasferimento mediante una comunicazione scritta contenente il recapito della biobanca presso la quale sono stati trasferiti i campioni e l'indicazione della possibilità di avvalersi della facoltà di ritirare il Suo consenso.

I campioni verranno conservati non oltre 25 anni o comunque fino alla revoca del Suo consenso. In tal caso i Suoi campioni verranno anonimizzati o distrutti a seconda di quanto da Lei scelto nel consenso informato.

Quali sono i benefici e i rischi derivanti dalla partecipazione a questo processo di biobancaggio?

Allo stato attuale delle nostre conoscenze, Lei potrebbe non trarre alcun beneficio dalla attività di ricerca nella quale sono utilizzati i Suoi campioni biologici. Qualora da quest'ultima emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico sulla Sua malattia, a meno di un suo diniego, verrà prontamente contattato/a affinché possa valutare l'opportunità di utilizzare le informazioni comunicateLe. Tuttavia, la creazione di una biobanca con le caratteristiche sopra menzionate costituisce uno strumento importante a supporto della ricerca portando un beneficio all'intera comunità, contribuendo allo sviluppo di terapie, all'identificazione di meccanismi alla base di patologie, allo sviluppo di strategie terapeutiche.

Cosa succede se decido di non partecipare al processo di biobancaggio?

La partecipazione al processo di biobancaggio è del tutto volontaria. Lei è libero/a di non partecipare al processo di biobancaggio oppure, se decide di partecipare, in qualsiasi momento Lei può revocare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzo del materiale prelevato inviando un messaggio di posta elettronica al Responsabile della Biobanca BioCor biocor.psd@grupposandonato.it. Nel caso in cui Lei revochi il consenso all'utilizzo dei campioni biologici, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti o anonimizzati.

Qualora Lei sia in cura presso il nostro Istituto, i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. La sua decisione non influenzerà in alcun modo la cura e l'attenzione che i medici e tutto il personale Le dedicherà.

Informazioni circa i risultati del biobancaggio

Le procedure previste dagli studi che potranno essere eseguiti sul materiale biologico, negli ambiti indicati dalla presente informativa, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica ossia non correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti e quindi emerse in maniera accidentale. È Suo diritto decidere se essere informato/a o non informato/a in merito.



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico
Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca
Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità
Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor
biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

Manifestazione del Consenso alla Partecipazione alla Procedura di Biobancaggio

L'interessato/a _____

nato a _____ il _____

residente a _____ Prov _____

via/piazza _____

CF: _____,

letta l'informativa di cui sopra, chiesti e ottenuti tutti i chiarimenti ritenuti necessari per comprenderne l'intero contenuto da _____,

consapevole di poter ritirare il consenso in qualsiasi momento successivo alla sottoscrizione

☐ acconsente

☐ non acconsente

in maniera del tutto autonoma e libera da condizionamenti, alla conservazione dei propri campioni biologici nella Biobanca dell'IRCCS Policlinico San Donato e/o presso BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele-DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per il loro utilizzo ai fini della ricerca scientifica che mi è stata prospettata;

☐ acconsente

☐ non acconsente

in maniera del tutto autonoma e libera da condizionamenti, alla conservazione dei propri campioni biologici nella Banca Biologica dell'IRCCS Policlinico San Donato e/o presso BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele-DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per il loro futuro utilizzo in studi scientifici;

DICHIARA pertanto di

1. aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al processo di biobancaggio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa;

2. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

a partecipare al biobancaggio e autorizzare la raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del materiale biologico e dei dati ad esso associati, nei termini e nei modi di cui all'informativa allegata;

3. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

all'esecuzione di analisi genetiche sul materiale biologico;

4. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

ad essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico;



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico

Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca

Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità

Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor

biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

5. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

ad essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate;

6. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

che i materiali biologici e i dati associati possano essere trasferiti a terzi, quali enti e società, anche profit, pubblici e/o privati, in Europa o in paesi extra-europei, possano produrre per questi qualche utilità (es. brevetti, kit diagnostici) e i risultati possano essere oggetto di protezione brevettuale (vedi sezione informativa) senza che mi venga riconosciuto alcun compenso o diritto;

7. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

all'eventuale sviluppo di invenzioni a partire dai materiali biologici e i dati associati, nonché alla brevettazione delle invenzioni e a eventuali usi commerciali dei risultati, consapevole che in riferimento a questi non mi verrà riconosciuto alcun compenso o diritto;

8. ☐ acconsentire ☐ non acconsentire

che, se per qualsiasi motivo la biobanca dovesse cessare la sua attività, i campioni e i dati associati siano trasferiti presso un'altra biobanca;

9. Che alla scadenza dei termini di conservazione, il materiale biologico sia

☐ distrutto ☐ anonimizzato

Se il consenso non può essere prestato dall'Interessato per impossibilità fisica, incapacità di agire oppure incapacità di intendere e volere, questo è manifestato (specificare) da chi esercita legalmente la responsabilità – consapevole dalle sanzioni penali previste dall'art 76 del DPR 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci-quale:

☐ Esercente la responsabilità genitoriale (nome, cognome e firma di entrambi i genitori)

☐ Tutore, curatore

☐ Amministratore di sostegno

☐ Prossimo congiunto, convivente, familiare o altro soggetto delegato

Nome in chiaro di chi firma _____

Luogo e data _____

Firma leggibile _____



IRCCS Policlinico San Donato

Biobanca BioCor



Direttore Scientifico

Dott. Lorenzo Menicanti, MD

Responsabile Biobanca

Dott.ssa Rosanna Cardani, PhD
rosanna.cardani@grupposandonato.it

Responsabile della Qualità

Dott.ssa Laura Valentina Renna, PhD
lauravalentina.renna@grupposandonato.it

Contatti

Biobanca BioCor

biocor.psd@grupposandonato.it
Phone: +390252774644; +390252774533

Personale medico o sanitario che ha acquisito il consenso:

Cognome e Nome _____

Reparto _____

Tel. _____ e-mail _____

Data _____

Firma leggibile _____